

## INTRODUCTION

Mast **Uri**<sup>®</sup> System est un ensemble d'instruments, de logiciel et consommables qui facilite l'examen microbiologique rapide des échantillons d'urine pour différencier les urines infectées de celles qui sont stériles ou contaminées. Le système rend les résultats de l'identification bactérienne et de l'antibiogramme sur ces échantillons considérés comme significatifs.

Mast **Uri**<sup>®</sup> System qui est conçu pour fournir des résultats rapides et économiques, est composé de : Mast **Uri**<sup>®</sup> Well aide à la distribution; Mast **Uri**<sup>®</sup> Plates milieux en microplaque prêt à l'emploi, et Mast **Uri**<sup>®</sup> Dot Inoculateur avec tête de distribution de 96 pointes et de Mast **Uri**<sup>®</sup> Plus analyseur;

### **Le test est divisé en quatre étapes :**

1. Inoculation des échantillons d'urine sur les milieux Mast **Uri**<sup>®</sup> Plates
2. Incubation 18-24 heures
3. Lecture et analyse sous 24 heures
4. Validation des résultats

***Plus de 95% des résultats d'identification et d'antibiogramme peuvent être rapportés en 24 heures après réception de l'échantillon au laboratoire.***

La capacité de traiter 96 échantillons à la fois en utilisant des ensemencements multiples offre un potentiel important de gain de temps, une réduction de coût et de main d'œuvre. Le système est extrêmement flexible, avec la capacité de répondre aux besoins de chaque laboratoire.

L'utilisation de l'aide à la distribution et l'identification par code-barres de l'échantillon simplifient l'étape de transfert de l'échantillon tout en éliminant les risques d'erreurs de transcription.

La conformité du système au référentiel EUCAST et l'application des règles expertes spécifiques au client permettent l'édition automatisée du compte-rendu de résultats d'identification bactérienne et d'antibiogramme, après validation par un spécialiste assermenté.

Afin de valider ces caractéristiques, trois études indépendantes ont été menées comme détaillé ci-après.

## 1.1 Etude A

L'analyse de 1508 échantillons d'urine a été réalisée par l'Hôpital Universitaire de Cork, Division Pathologie, afin de déterminer la sensibilité et la spécificité du Mast **Uri**® System par rapport à la méthode classique de culture en utilisant une gamme de géloses d'identifications biochimiques. (Tableau 1)

Les résultats de l'antibiogramme n'ont pas été comparés dans le cadre de cette étude.

### Plaques d'identification

Mast <b>Uri</b> ® Plates Contrôle négatif
Mast <b>Uri</b> ® Plates Contrôle positif
Mast <b>Uri</b> ® Plates Gram positif
Mast <b>Uri</b> ® Plates Esculine
Mast <b>Uri</b> ® Plates Chromogène
Mast <b>Uri</b> ® Plates CLED
Mast <b>Uri</b> ® Plates Inositol
Mast <b>Uri</b> ® Plates Phénylalanine

Tableau 1: Microplaques Mast **Uri**® Plates

### Résultats

		Culture manuelle		
		Positive	Négative	Total
Mast <b>Uri</b> ™ System	Positive	693	17	710
	Négative	11	787	798
	Total	704	804	<b>1508</b>

Sensibilité relative : **98,4%**

Spécificité relative : **97,9%**

VPP = **97,6%**

VNP = **98,6%**

## 1.2 Etude B

Une analyse comparative de 1248 échantillons d'urine a été réalisée par le Département de microbiologie du Leeds General Infirmary, à l'aide du Mast **Uri**® System et du mastascanelite™ en parallèle, pour mesurer la fiabilité des résultats obtenus.

### Résultats

La corrélation des résultats de l'antibiogramme est indiquée dans le tableau 2.

Antibiotique	% Corrélation
Ampicilline	98,16
Ciprofloxacine	99,04
Cefpodoxime	97,28
Céfalexine	96,63
Nitrofurantoïne	98,08
Trimethoprime	97,36

Tableau 2 : Résultats de l'antibiogramme

Il a été constaté un taux plus élevé de discordances pour l'identification, avec 282 échantillons discordants avant validation. Parmi ceux-ci, 247 échantillons étaient initialement correctement identifiés par le Mast **Uri**® System, 7 échantillons étaient des faux négatifs et 28 échantillons étaient des faux positifs.

Finalement, 18 échantillons faux positifs sur 28 ont été écartés donnant ainsi 264 échantillons discordants, dont un total de 248 échantillons a été correctement identifié par Mast **Uri**® System et 16 par mastascanelite™.

Après validation, la sensibilité et la spécificité du Mast **Uri**® System est respectivement de 99,2% et 97,3%. (Tableau 3)

Méthodologie	Méthode de confirmation			Total
		Positive	Négative	
<b>Mast Uri</b> ® <b>System</b>	Positive	876	10	886
	Négative	7	355	362
	Total	883	365	<b>1248</b>

Tableau 3: Analyse de la spécificité et sensibilité du système Mast **Uri**® System

Sensibilité relative : **99,2%**

Spécificité relative : **97,3%**

VPP= **98,9%**

VNP= **98,1%**

### 1.3 Etude C

L'identification bactérienne et l'analyse de l'antibiogramme de 685 échantillons d'urine ont été effectuées par le département Pathologie de l'Hôpital Saint Thomas à Londres, pour comparer les performances du Mast **Uri**® System avec leurs techniques actuelles. De plus, le laboratoire a également examiné l'impact sur le traitement et les délais d'exécution de l'analyse.

#### Résultats

##### Identification bactérienne

Les premiers résultats ont montrés une corrélation de 98,2% après validation. Mast **Uri**® System a correctement rapporté la présence d'un germe pathogène dans 42 échantillons alors que les méthodes actuelles les auraient signalés comme croissance mixte ou non significative.

##### Antibiogramme

Niveaux de corrélation très élevés de 98,7%, avec seulement 19 résultats discordants sur 1560 échantillons testés après l'application des règles expertes.

##### Impact sur les processus de laboratoire

Une réduction de 80% de la manipulation technique a été constatée, ainsi qu'un passage du délai total d'exécution de 760 à 160 minutes.

De la même façon, avec du personnel qualifié uniquement nécessaire pour valider les résultats, le besoin global de travail des praticiens est tombé de 360 à 80 minutes, permettant leur affectation à d'autres tâches.

Les résultats de 657 échantillons d'urine ont été rendus en 24 heures. Les autres résultats ont été rendus sous 48 heures au lieu de 96 heures par les méthodes actuelles.

En outre, le laboratoire a signalé une baisse significative du temps consacré aux contrôles des stocks et du transport, combiné à une diminution du volume de stockage dans le réfrigérateur et de l'incubateur, et également une diminution de la quantité de déchets à autoclaver.

#### Résumé

La sensibilité, la spécificité et le haut niveau de corrélation obtenus par rapport aux méthodes de référence existantes démontrent que Mast **Uri**® System est à la fois efficace et appropriée pour le diagnostic *in vitro* des infections urinaires.

Les études d'évaluation en laboratoire ont confirmé l'amélioration des délais d'exécution, dans l'utilisation de consommables et le traitement manuel de l'analyse selon les critères suivants :

- 95% des résultats des analyses d'urines rendus sous 24 heures
- 80% de réduction de manipulation technique
- 80% de réduction des besoins en personnel qualifié
- Multiplication par 3 de la capacité de travail du personnel habituel